dideco

Autotransfusion product division

- **BLOOD COMPONENTS COLLECTION SET**
- **CIRCUITO DI RACCOLTA EMOCOMPONENTI**
- **CIRCUIT DE RECOLTE DES PRODUITS SANGUINS**
- **BLUTKOMPONENTEN-AUFFANGSET**
- **CIRCUITO DE RECOLECCIÓN HEMOCOMPONENTES**

INTRUCTIONS FOR USE

ISTRUZIONI PER L'USO

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Part. 02274/00

BLOOD COMPONENTS COLLECTION SET

PRODUCT DESIGNATION: Cod. 150

WARNINGS:

- **Atoxic - STERILE non-pyrogenic.**
- **Sterile only if protective bag is not opened, damaged or broken.**
- **Ethylene oxide sterilized.**
- **Do not resterilize.**
- **The product must not undergo any further processing.**
- **Do not expose to the heat.**
- **For single use only - For single patient use only.**
- **The circuit must be used immediately after removing the protective caps.**
- **Discard after use.**
- **Carefully read these instructions prior to use.**
- **The product should be used by qualified and properly trained personnel.**
- **The product should be use in accordance with the instructions and methods described in the instructions for use. DIDECO disclaims any responsibility for possible consequences caused by non-observance of the instructions for use, improper use of the product or unauthorized repairs.**
- **Avoid using methods that expose blood product to temperature above 37°C (98.6°F).**
- **Attach the connections correctly using sterile technique. Close the protective caps on the connectors that are not used.**
- **The Italian Ministry of Health requires that blood containers be washed with at least 2000 ml of sterile saline before use.**
- **CAUTION: Federal Law (U.S.A.) restrics this device to sale by or on the order of a physician.**

INTENDED USE

The Blood Components Collection Set (Product Designation: Cod. 150) is intended for use with the wash set of cell separator machines DIDECO AUTOTRANS BT 795-A, BT 795-AA, STAT, STAT-P, COMPACT and COMPACT-A.
The connection of this set to the wash set circuit allows the apheresis procedure to be carried out. The method of platelet-rich plasma (PRP) collection is described on the following pages, and is to be performed in the immediate preoperative period, prior to the surgical procedure and before the establishment of cardiopulmonary bypass. The collected PRP can be administered during or after the operation to aid in the normalization of the patient's hemocoagulative state.

The Fig. 1 shows the diagram for the Blood Components Collection Set.

1. Collection bags
2. 4-way adaptor
2a. Connection to bowl
2b. Connection to waste bag
2c. Connection to collection bags
3. Connection line
3a. Connection to spike
3b. Connection to wash set or reservoir
4. Spike for collection bag
5. Sealing caps.

SET-UP PROCEDURE FOR THE BLOOD COMPONENTS COLLECTION SET

1. Perform the set-up of the wash set with the machine following the Instructions for use included with the wash set.

WARNING:
THE WASTE BAG SHOULD BE CONNECTED ONLY AFTER THE 4-WAY ADAPTOR HAS BEEN CONNECTED.

2. Take the 4-way adaptor from the Blood Components Collection Set.
3. Connect the end of the 4-way adaptor (2a) to the luer connector fitted to the bowl connection line of the wash set.
4. Arrange the wash set waste bag on the machine following the wash set Instructions for use. Connect the waste bag connection line to the appropriate branch (2b) on the 4-way adaptor. Keep the clamp open on the 4-way adaptor branch which is connected to the waste bag (2b).
5. Hang the Blood Components Collection Set collection bags on the machine with the PRP entry line facing upwards. This prevents the drawn blood components from being aspirated into the bowl again. Avoid kinking or obstructing the tubes.
6. Close the roller clamp on the collection bag PRP entry line marked with "Please close clamp before use". Connect the luer lock connector of the collection bag entry line to branch (2c) on the 4-way adaptor, close the clamps on these branches (2c).

WARNING:
KEEP THE CLAMP OPEN ON THE 4-WAY ADAPTOR BRANCH WHICH IS CONNECTED TO THE WASTE BAG (2b). CLOSE THE CLAMP ON THE OTHER BRANCHES OF THE 4-WAY ADAPTOR (2c).

7. If the need arises for the PRP that has already been collected, it is possible to connect the collection bag that has not been used to the branch of the 4-way adaptor (2c) that is free. In this case follow the step 5 above.

MACHINE OPERATING METHODS FOR PRP COLLECTION

For Stat, Stat-P, Compact and Compact-A machines:

1. Switch on the machine.
2. Select the manual mode.
3. Program the machine as follows:
   - Prime 50 ml/min
   - Wash (not used)
   - Empty 100 ml/min
   - Centrifuge speed 4800 rpm
4. Press the Prime button.
5. If it becomes necessary to interrupt the PRP collection process, press the Stand-by button.

For Autotrans BT 795-A and BT 795-AA machines:

1. Switch on the machine.
2. Rotate the Prime flow regulation pots counter-clockwise to the 0 ml/min position.
3. Rotate the Empty flow regulation pots to the 100 ml/min position.

PRP COLLECTION FROM THE TRANSFER BAG

Equipment required:

1. Wash set.
2. Autotransfusion reservoir (optional).
3. Aspiration and anticoagulation line (optional).
4. Blood Components Collection Set.
   - Collection bags.
   - 4-way adaptor.
   - Spike for collection bag.
   - Connection line.
   - Sealing caps.

Connection to the transfer bag:

1. Take the connection line (3) from the Blood Components Collection Set.
2. Connect the spike (4) to the connection line luer lock connector (3a).
3. If an autotransfusion reservoir is not used, connect the connection line 1/4'' female connector (3b) to the corresponding connector on the drawing line of the wash set, which is marked with a blue band.
4. If an autotransfusion reservoir is connected to the wash set, connect the connection line 1/4'' female connector (3b) to the corresponding free connector of the 3-way adaptor located on the autotransfusion reservoir. Close the clamp on the section of the 1/4'' tube segment connected to the reservoir, and open the clamps fitted on the two branches of the 3-way adaptor.
5. Prime the drawing and connection line before inserting the spike (4) into the transfer bag.
   • FOR STAT, STAT-P, COMPACT AND COMPACT-A
   Manually open the electropliers on the washing line and the drawing line and let the washing solution flow until the fluid comes out the spike.
   • FOR AUTOTRANS BT 795-A AND BT 795-AA
   Temporarily remove the washing line from the electropliers of the machine by using of the manual opening button. Let the washing solution flow until the fluid comes out the spike. Replace the washing line in the electropliers.
6. Insert the spike into the transfer bag. Check that the collection line (3) is open.

INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING:
AVOID USING WASH, CONCENTRATION AND RETURN BUTTONS DURING THE PROCEDURE.

1. **• TO BEGIN PRP COLLECTION WITH THE STAT, STAT-P AND COMPACT**
   Upon starting the pump, open the clamp on the connection line to the patient. The pump transfers the patient's blood to the bowl at 50 ml/min flow rate.
   • TO BEGIN PRP COLLECTION WITH THE AUTOTRANS BT 795-A AND 795-AA
   1a. Press the Prime button and adjust the centrifuge speed to 4800 rpm.
   1b. Open the clamp on the connection line to the patient (3a) and adjust the pump flow rate to approximately 50 ml/min.
2. If it becomes necessary to interrupt the PRP collection process, press the Stand-by button. It should be released to start the collection again.
3. Collect the air that is in circuit in the wash set waste bag. As soon as the plasma starts coming out of the bowl, open the clamp on the 4-way adaptor branch (2b) line connected to the collection bag and close the line connected to the waste bag (2c).

WARNING:

AVOID CLOSING THE CLAMPS ON THE 4-WAY ADAPTOR BRANCHES AT THE SAME TIME. THIS CAUSES THE INTERNAL PRESSURE OF THE BOWL TO INCREASE AND MAY RESULT IN OPENING OF THE SAFETY VALVE AND THE OUTLET OF THE FLUID CONTAINED IN THE BOWL.

3. Continue with the PRP collection until the Yellow-coloured plasma that comes out of the bowl changes to a pink colour. At this point, using the stop-watch, continue the collection for one minute until the fluid colour has changed to red.
4. Press the Stop button on the machine.
5. Close the clamp on the 4-way adaptor branch (2c) connected to the collection bag, and open the clamp on the 4-way adaptor branch (2b) connected to the waste bag.
6. Press the Empty button. The concentrated red blood cells contained in the bowl will be transferred to the reinfusion bag to be reinfused to the patient.
7. Repeat this procedure until all available transfer bags have been treated.
8. When the PRP collection procedure is completed, separate the connection line (3) from the drawing line on the wash set or, if necessary, from the autotransfusion reservoir 3-way adaptor.
9. Disconnect the PRP collection bag (1) from the 4-way adaptor (2). To avoid contact with organic fluids, close the free ends lines using the luer lock caps (5) supplied.

WARNING:

THE PLATELETS COLLECTED SHOULD BE STORED AT 20-24°C WITH FREQUENT, GENTLE AGITATION. THE PLATELETS MAY BE STORED FOR NO LONGER THAN 6 HOURS ACCORDING TO THE AABB STANDARDS. THE REINFUSION OF THE PRP COLLECTED SHOULD BE CARRIED OUT UNDER THE INSTRUCTIONS AND SUPERVISION OF THE PHYSICIAN IN CHARGE. CAREFULLY CONTROL THE COAGULATIVE STATE OF THE PATIENT'S BLOOD AFTER THE COLLECTED PRP HAS BEEN ADMINISTERED.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

DIDECO warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device as imposed by the nature and the use to which the device is destined.
However, as a result of biological differences in individuals, no product is effective under all circumstances or for all individual patients.
Because of this fact and since it has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis and physical and biological characteristics of the patient, methods of administration or its handling after the device leaves DIDECO's possession, DIDECO does not warrant either that the product is effective or that it is not dangerous to patients under certain conditions.
DIDECO while reiterates the invitation to follow strictly the instructions for the use of the device and take all precautions necessary for a proper administration of the same, points out that DIDECO shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly from the use of the device.
DIDECO will replace only those devices that it deems were defective at the time of shipment.
The above is exclusive and «in lieu» of all other warranties, express implied, written or oral, including, but not limited to any implied warranties of merchantableness or fitness.
No representative, dealer, distributor or intermediary of DIDECO is authorized to change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

CIRCUITO DI RACCOLTA EMOCOMPONENTI

Denominazione del prodotto: Cod. 150

AVVERTENZE:

- **Atossico - STERILE non pirogeno.**
- **La sterilità è garantita qualora la confezione non sia stata aperta, manomessa o danneggiata.**
- **Sterilizzato ad ossido di Etilene.**
- **Non risterilizzare.**
- **Non sottoporre ad ulteriori lavorazioni.**
- **Non esporre a fonti di calore.**
- **Da usare una sola volta - Utilizzare su un unico paziente.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato subito dopo la rimozione delle capsule di protezione.**
- **Gettare dopo l'uso.**
- **Leggere con attenzione le modalità d'impiego prima di utilizzare il prodotto.**
- **Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale autorizzato ed opportunamente addestrato all'impiego.**
- **Il prodotto deve essere utilizzato in conformità alle indicazioni e madalità descritte nelle istruzioni per l'uso. DIDECO declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze causate dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da un impiego non conforme del prodotto o da interventi non autorizzati.**
- **Evitare modalità di impiego che possano esporre i prodotti ematici ad una temperatura superiore a 37°C (98.6°F).**
- **Effettuare le connessioni con idonea tecnica asettica. Serrare le capsule di protezione sui connettori non utilizzati.**
- **Il Ministero della sanità italiana prescrive di lavare il compartimento ematico con un minimo di 2000 ml di soluzione fisiologica sterile prima dell'uso.**

INDICAZIONI D'IMPIEGO

Il circuito di raccolta emocomponenti deve essere utilizzato in connessione al circuito di lavaggio utilizzato sui separatori cellulari DIDECO AUTOTRANS BT 795-A, STAT, STAT-P, COMPACT e COMPACT-A. Il collegamento tra il circuito raccolta emocomponenti e il circuito di lavaggio consente l'esecuzione della procedura di aferesi preoperatoria.
Viene descritta a seguito la metodica di raccolta di plasma ricco in piastrine (PRP) da eseguire nella fase immediatamente antecedente l'intervento e comunque prima della sistemazione del bypass cardiopolmonare. Il PRP raccolto può essere somministrato durante o successivamente all'intervento contribuendo alla normalizzazione della funzionalità ematica.

Nella figura 1 è rappresentato lo schema del circuito di raccolta emocomponenti.

1. Sacca di raccolta
2. Adattatore a 4 vie
2a. Connessione alla bowl
2b. Connessione alla sacca dei liquidi di scarto
2c. Connessione alla sacca di raccolta
3. Linea di connessione
3a. Connessione al perforatore
3b. Connessione al circuito di lavaggio o al reservoir
4. Perforatore per sacche di raccolta
5. Capsule di tenuta.

MONTAGGIO DEL CIRCUITO DI RACCOLTA EMOCOMPONENTI

1. Montare il circuito di lavaggio sull'apparecchiatura seguendo le istruzioni per l'uso allegate.

ATTENZIONE:
LA SACCA DEI LIQUIDI DI SCARTO DEVE ESSERE UTILIZZATI DOPO LA CONNESSIONE DELL'ADATTATORE A 4 VIE.

2. Prelevare l'adattatore a 4 vie dal contenitore del circuito di raccolta emocomponenti.
3. Collegare l'estremità 2a dell'adattatore a 4 vie al connettore luer posto sulla linea connessa alla bowl.
4. Sistemare la sacca dei liquidi di scarto sull'apparecchiatura seguendo le istruzioni per l'uso corrispondenti. Collegare la linea connessa alla sacca dei liquidi di scarto alla derivazione 2b dell'adattatore a 4 vie. Mantenere aperta la clamp sulla linea di connessione alla sacca dei liquidi di scarto.
5. Appendere le sacche di raccolta sull'apparecchiatura mantenendo la linea di ingresso del PRP rivolta verso l'alto, evitando di occludere od ostruire i vari tubatismi durante il montaggio. Quest'accorgimento impedisce di aspirare nuovamente nella bowl gli emocomponenti prelevati.
6. Chiudere la roller clamp posta sulla linea della sacca segnalata dall'avvertimento "Please close clamp before use". Collegare il connettore luer-lock sulla linea di ingresso del PRP, alla derivazione 2c dell'adattatore a 4 vie. Chiudere le clamp sulle linee di connessione 2c alle sacche di raccolta.

ATTENZIONE:
MANTENERE APERTA LA CLAMP POSTA SULLA DERIVAZIONE DELL'ADATTATORE A 4 VIE CONNESSA ALLA SACCA DEI LIQUIDI DI SCARTO (2b). CHIUDERE LE CLAMP POSTE SULLE ALTRE DERIVAZIONI DELL'ADATTATORE A 4 VIE (2c).

7. Qualora la raccolta di PRP sia effettuata in tempi successivi e nel frattempo sia necessario utilizzare il PRP raccolto, è possibile connettere la sacca non utilizzata ad una derivazione libera. In tale eventualità seguire l'istruzione 5 precedente.

MODO OPERATIVO PER LA RACCOLTA DI PRP

Per Stat, Stat-P, Compact e Compact-A:

1. Inserire il pulsante di accensione dell'apparecchiatura.
2. Selezionare il modo operativo Manuale.
3. Programmare l'apparecchiatura con il seguente protocollo:
   - Riempimento 50 ml/min
   - Lavaggio (a scelta)
   - Reinfusione 100 ml/min
   - Velocità della centrifuga 4800 gpm

Per Autotrans BT 795-A

1. Inserire il pulsante di accensione dell'apparecchiatura.
2. Ruotare il potenziometro di regolazione del flusso di Prime a 0 ml/min.
3. Regolare il flusso di Svuotamento a 100 ml/min.

RACCOLTA DI PRP DA SACCHE TRANSFER

Materiale necessario:

1. Circuito di lavaggio.
2. Reservoir per autotrasfusione (facoltativo).
3. Linea di aspirazione e anticoagulazione (facoltativa).
4. Circuito di raccolta emocomponenti.
   - Sacche di raccolta.
   - Adattatore a 4 vie.
   - Perforatore per sacche di raccolta.
   - Linea di connessione.
   - Tappi di chiusura.

Connessione alle unità di sangue raccolte:

1. Prelevare la linea di connessione al circuito dell'apparecchiatura.
2. Collegare il perforatore 4 al luer-lock 3a della linea di connessione.
3. Qualora il reservoir per autotrasfusione non sia utilizzato.
   - Collegare il connettore femmina 3b da 1/4'' della linea di connessione, al corrispondente connettore sulla linea di prelievo del circuito di lavaggio segnalata con banda blu.
4. Qualora il reservoir per autotrasfusione sia connesso al circuito di lavaggio.
   - Collegare il connettore femmina 3b da 1/4'' della linea di connessione, al corrispondente connettore libero dell'adattatore a 3 vie sul reservoir.
   - Chiudere il segmento di tubo da 1/4'' connesso al reservoir ed aprire le clamp poste sulle due derivazioni.
5. Eseguire il priming delle linee di prelievo e connessione prima di introdurre il perforatore nella sacca.
   - **PER STAT, STAT-P, COMPACT E COMPACT-A**
   Aprire manualmente le elettropinze sulla linea di lavaggio e sulla linea di prelievo e lasciar fluire la soluzione fino ad ottenere la fuoriuscita del liquido dal perforatore.
   - **PER AUTOTRANS BT 795-A**
   Rimuovere temporaneamente la linea di lavaggio dalle elettropinze della macchina utilizzando il pulsante di apertura manuale. Lasciar fluire la soluzione fino ad ottenere la fuoriuscita del liquido dal perforatore. Riposizionare la linea di lavaggio nell'elettropinza.
6. Inserire il perforatore nella sacca di raccolta. Verificare che la linea di connessione 3 sia aperta.

MODALITÀ D'IMPIEGO

ATTENZIONE:
DURANTE LA PROCEDURA EVITARE L'IMPIEGO DEI PULSANTI LAVAGGIO, CONCENTRAZIONE E RITORNO.

1. • **PER STAT, STAT-P COMPACT E COMPACT-A**
   Inserire il pulsante Riempimento. Alla messa in moto della pompa, aprire la clamp presente sulla linea di connessione 3a alla sacca. La pompa trasferisce il sangue nella bowl alla portata di 50 ml/min.
   • **PER AUTOTRANS BT 795-A**
   1a. Premere il pulsante Prime e regolare la velocità di centrifuga a 4800 gpm.
   1b. Regolare il flusso di Prime a 50 ml/min. Alla messa in moto della pompa, aprire la clamp presente sulla linea di connessione 3a alla sacca. La pompa trasferisce il sangue nella bowl alla portata di 50 ml/min.
2. Qualora si renda necessario interrompere la procedura di raccolta di PRP premere il pulsante STAND-BY. Rilasciare il pulsante per riprendere la procedura.

3. Raccogliere l'aria contenuta nel circuito nella sacca dei liquidi di scarto. Non appena il plasma fuoriesce dalla bowl, aprire la linea connessa alla sacca di raccolta 2b e chiudere la linea connessa alla sacca dei liquidi di scarto 2c.

ATTENZIONE:
EVITARE LA CHIUSURA CONTEMPORANEA DELLE CLAMP POSTE SULLE LINEE DI USCITA DALLA BOWL. TALE MANOVRA PROVOCHEREBBE L'AUMENTO DELLA PRESSIONE ALL'INTERNO DELLA BOWL, IL RILASCIO DELLA VALVOLA DI SICUREZZA E LA FUORIUSCITA DEL LIQUIDO CONTENUTO NELLA BOWL.

3. Procedere nella raccolta del PRP fino a quando il colore giallo del plasma in uscita dalla bowl si modifica in rosa. Da questo punto, utilizzando un cronometro, continuare nella raccolta per 1 minuto fino a quando il colore del liquido in uscita si modifica in rosso.
4. Inserire il pulsante Stop.
5. Chiudere la linea connessa alla sacca di raccolta ed aprire la linea connessa alla sacca dei liquidi di scarto.
6. Inserire il pulsante Recupero. I globuli rossi concentrati contenuti nella bowl sono trasferiti alla sacca di reinfusione per la somministrazione al paziente.
7. Ripetere la procedura con le stesse modalità fino a quando tutte le sacche disponibili sono state trattate.
8. A procedura ultimata, chiudere la linea di connessione alla sacca e separarla dalla linea di prelievo dell'apparecchiatura o, se necessario, dall'adattatore del reservoir.
9. Separare la sacca di raccolta PRP dall'adattatore a 4 vie. Per evitare il contatto con fluidi organici, chiudere le estremità libere delle linee tramite i tappi luer-lock disponibili.

ATTENZIONE:
LA SOMMINISTRAZIONE DEL PRP RACCOLTO DEVE ESSERE EFFETTUATA SU INDICAZIONE E SORVEGLIANZA DEL MEDICO RESPONSABILE. VALUTARE CON ATTENZIONE LO STATO EMOCOAGULATIVO DEL PAZIENTE SUCCESSIVAMENTE ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL PRP RACCOLTO. LE PIASTRINE RACCOLTE DEVONO ESSERE CONSERVATE A 20-24°C CON FREQUENTI LIEVI AGITAZIONI. LE PIASTRINE POSSONO ESSERE CONSERVATE PER NON PIÙ DI 6 ORE, IN ACCORDO CON GLI STANDARD INTERNAZIONALI.

LIMITI DELLA GARANZIA

DIDECO garantisce che, nella produzione del presidio medico-chirurgico in oggetto, ha osservato le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato. Tuttavia a causa delle differenze biologiche oggettive tra pazienti, DIDECO non può garantire l'efficacia dei propri presidi medico-chirurgici in ogni circostanza o su tutti i pazienti.
Per questo motivo e poichè non possono essere note le condizioni di impiego del presidio, la diagnosi e le caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti, il modo di somministrazione e le manipolazioni del presidio successive alla spedizione, DIDECO non è in grado di assicurare e garantire nè l'efficacia del presidio nè che l'uso di esso non produca conseguenze dannose su determinati pazienti.
Pertanto DIDECO, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e ad ottenere tutte le cautele necessarie alla corretta somministrazione del prodotto, fa presente di non assumersi alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, e spesa, incidenti o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del presidio medico-chirurgico in oggetto.
DIDECO provvederà alla sostituzione del presidio medico-chirurgico soltanto quando riterrà che lo stesso fosse difettoso al momento della fornitura. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale che sia, incluse garanzie di commercialità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario della DIDECO è autorizzato a modificare quanto affermato in questa dichiarazione o ad assumersi qualsiasi altra responsabilità in relazione al presidio medico-chirurgico in oggetto.

CIRCUIT DE RECOLTE DES PRODUITS SANGUINS

DENOMINATION DU PRODUIT: Cod. 150

ATTENTION:

- **Atoxique - STERILE apyrogène.**
- **La stérilité est garantie tant que l'intégrité de conditionnement est assurée.**
- **Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **Ne pas restériliser.**
- **Ne pas soumettre le produit à d'autres travaux.**
- **Ne pas exposer à des sources de chaleur.**
- **N'utiliser qu'une seule fois et seulement pour un patient.**
- **Utiliser le produit immédiatement après avoir ôté les capuchons de protection.**
- **A jeter après l'emploi.**
- **Lire attentivement les instructions avant l'emploi.**
- **Le produit ne doit être employé que par le personnel qualifié et exercé à son emploi.**
- **Le produit doit être employé conformément aux indications et au mode d'emploi contenus dans les instructions d'emploi. DIDECO décline toute responsabilité relative aux dommages éventuels résultant d'un usage du produit non conforme aux indications données ou d'interventions non autorisées.**
- **Eviter toute situation d'emploi qui peut exposer le sang à une température au-dessus de 37°C (98,6°F).**
- **Effectuer les connexions suivant la technique aseptique la plus adéquate. Serrer les capuchons sur les connecteurs qui ne sont pas utilisés.**
- **Le Ministère de la Santé Italien prévoit le lavage du compartiment sang avec un minimum de 2000 ml de solution physiologique stérile avant l'usage.**

MODE D'EMPLOI

Le circuit de récolte des produits sanguins doit être relié au circuit de lavage utilisé pour les séparateurs cellulaires DIDECO AUTOTRANS BT 795-A, STAT, STAT-P, COMPACT et COMPACT-A. La connexion du circuit de récolte des produits sanguins au circuit de lavage permet d'exécuter la procédure d'aphérèse préopératoire.
La procédure de récolte du plasma riche en plaquettes (PRP), à effectuer pendant la phase précédant l'acte chirurgical et de toute façon avant l'application du by-pass cardio-pulmunaire, est décrite ci-après. Le PRP recueilli peut être administré pendant ou après l'intervention, ce qui permet de rétablir les fonctions normales du sang.

La Fig. 1 représente le schéma du circuit de récolte des produits sanguins.

1. Poche de récolte
2. Adaptateur à 4 voies
2a. Dérivation de raccordement au bol
2b. Dérivation de raccordement à la poche à déchets
2c. Dérivation de raccordement à la poche de récolte
3. Ligne de raccordement
3a. Dérivation de raccordement au perforateur
3b. Dérivation de raccordement au circuit de lavage ou au réservoir
4. Perforateur pour poches de récolte
5. Capsules d'étanchéité.

MONTAGE DU CIRCUIT DE RECOLTE DES PRODUITS SANGUINS

1. Monter le circuit de lavage sur l'appareil selon les instructions fournies.

ATTENTION:
LA POCHE A DECHETS DOIT ETRE UTILISEE APRES LE RACCORDEMENT DE L'ADAPTATEUR A 4 VOIES.

2. Sortir l'adaptateur à 4 voies de l'emballage du circuit de récolte des produits sanguins.
3. Relier la dérivation 2a de l'adaptateur à 4 voies au connecteur Luer Lock situé sur la ligne reliée au bol.
4. Placer la poche à déchets sur l'appareil selon les instructions fournies. Raccorder la ligne reliée à la poche à déchets à la dérivation 2b de l'adaptateur à 4 voies. Maintenir le clamp ouvert sur la ligne de raccordement à la poche à déchets.
5. Suspendre la poche de récolte à l'appareil. La ligne d'entrée du PRP doit être orientée vers le haut. Eviter de fermer ou d'obstruer les tuyaux pendant le montage, afin de ne pas réaspirer dans le bol les produits sanguins prélevés.
6. Fermer le clamp à roulette situé sur la ligne de la poche portant l'inscription "Please close clamp before use". Relier le connecteur Luer Lock de la ligne d'entrée du PRP à la dérivation 2c de l'adaptateur à 4 voies. Fermer les clamps sur les lignes de raccordement 2c aux poches de récolte.

ATTENTION:
NE PAS FERMER LE CLAMP SITUE SUR LA DERIVATION DE L'ADAPTATEUR A 4 VOIES RELIEE A LA POCHE A DECHETS. FERMER LES CLAMPS SITUES SUR LES AUTRES DERIVATIONS DE L'ADAPTATEUR.

7. Si la récolte du PRP est effectuée à plusieurs reprises et qu'entre-temps il faut utiliser le PRP recueilli, il est possible de relier la poche non utilisée à une dérivation libre. Dans ce cas, suivre les instructions au point 5 ci-dessus.

RECOLTE DU PRP

Pour les appareils Stat, Stat-P, Compact et Compact-A:

1. Agir sur l'interrupteur d'alimentation de l'appareil.
2. Sélectionner le mode de fonctionnement "Manuel".
3. Programmer l'appareil pour qu'il exécute le protocole ci-dessous:
   - Remplissage à 50 ml/min.
   - Lavage (au choix).
   - Réinfusion à 100 ml/min.
   - Vitesse de la centrifugeuse à 4800 tpm.

Pour l'appareil Autotrans BT 795-A:

1. Agir sur l'interrupteur d'alimentation de l'appareil.
2. Tourner le potentiomètre de réglage du débit de remplissage et le régler à 0 ml/min.
3. Régler le débit de vidange à 100 ml/min.

RECOLTE DU PRP DES POCHES DE TRANSFERT

Matériaux nécessaires:

1. Circuit de lavage.
2. Réservoir pour autotransfusion (facultatif).
3. Ligne d'aspiration et d'anticoagulation (facultative).
4. Circuit de récolte des produits sanguins:
   - Poches de récolte.
   - Adaptateur à 4 voies.
   - Perforateur pour poches de récolte.
   - Ligne de raccordement.
   - Bouchons de fermeture.

Raccordement aux unités de sang recueillies:

1. Sortir la ligne de raccordement au circuit de l'appareil.
2. Relier le perforateur 4 au connecteur Luer Lock 3a de la ligne de raccordement.
3. Si le réservoir pour autotransfusion n'est pas utilisé:
   • relier le connecteur femelle 3b de 1/4'' de la ligne de raccordement au connecteur correspondant de la ligne de prélèvement du circuit de lavage marquée d'une bande bleue.
4. Si le réservoir pour autotransfusion est relié au circuit de lavage:
   • relier le connecteur femelle 3b de 1/4'' de la ligne de raccordement au connecteur libre correspondant de l'adaptateur à 3 voies du réservoir;
   • fermer le segment de tuyau de 1/4'' relié au réservoir et ouvrir les clamps situés sur les deux dérivations.
5. Effectuer le remplissage des lignes de prélèvement et de raccordement avant d'introduire le perforateur dans la poche.
   • POUR STAT, STAT-P, COMPACT ET COMPACT-A
   Ouvrir manuellement les electroclamps de la ligne de lavage et de la ligne de prélèvement. Faire couler la solution jusqu'à ce qu'elle sorte du perforateur.
   • POUR AUTOTRANS BT 795-A
   Démonter temporairement la ligne de lavage des electroclamps de l'appareil. Pour ce faire, agir sur le poussoir d'ouverture manuelle. Faire couler la solution jusqu'à ce qu'elle sorte du perforateur et repositionner la ligne de lavage dans les electroclamps correspondants.
6. Introduire le perforateur dans la poche de récolte. S'assurer que la ligne de raccordement 3 est ouverte.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

ATTENTION:
PENDANT LA PROCEDURE NE PAS UTILISER LES TOUCHES LAVAGE, CONCENTRATION ET RETOUR.

1. **• POUR STAT, STAT-P, COMPACT ET COMPACT-A**
   Appuyer sur la touche Remplissage. Dès que la pompe se met en marche, ouvrir le clamp situé sur la ligne de raccordement 3a à la poche. La pompe transvase le sang dans le bol à un débit de 50 ml/min.
   • POUR AUTOTRANS BT 795-A
   1a. Appuyer sur la touche Prime et régler la vitesse de la centrifugeuse à 4800 tpm.
   1b. Régler le débit de remplissage à 50 ml/min. Dès que la pompe se met en marche, ouvrir le clamp situé sur la ligne de raccordement 3a à la poche. La pompe transvase le sang dans le bol à un débit de 50 ml/min.
2. Au cas où il serait nécessaire d'interrompre la procédure de récolte du PRP, appuyer sur la touche STAND-BY. Relâcher la même touche pour reprendre la procédure.

3. Recueillir l'air du circuit dans la poche à déchets. Dès que le plasma sort du bol, ouvrir la ligne reliée à la poche de récolte 2b et fermer la ligne reliée à la poche à déchets 2c.

ATTENTION:
EVITER DE FERMER SIMULTANEMENT LES CLAMPS SITUES SUR LES LIGNES SORTANT DU BOL. CETTE OPERATION PROVOQUE, EN EFFET, L'AUGMENTATION DE LA PRESSION DANS LE BOL, LE DESSERRAGE DE LA SOUPAPE DE SURETE ET LA SORTIE DU LIQUIDE CONTENU DANS LE BOL.

3. Continuer la récolte du PRP jusqu'à ce que la couleur jaune du plasma sortant du bol devienne rose. A ce moment-là, se servir d'un chronomètre pour continuer la récolte pendant 1 minute jusqu'à ce que la couleur du liquide sortant devienne rouge.
4. Appuyer sur la touche Stop.
5. Fermer la ligne reliée à la poche de récolte et ouvrir la ligne reliée à la poche à déchets.
6. Appuyer sur la touche Récupération. Les globules rouges concentrés contenus dans le bol sont transvasés dans la poche de réinfusion d'où ils seront administrés au patient.
7. Répéter la même procédure pour traiter toutes les poches disponibles.
8. A la fin de la procédure, fermer la ligne de raccordement à la poche et la séparer de la ligne de prélèvement de l'appareil ou, si nécessaire, de l'adaptateur du réservoir.
9. Séparer la poche de récolte du PRP de l'adaptateur à 4 voies. Pour éviter tout contact avec les fluides organiques, fermer les deux extrémités libres des lignes à l'aide des bouchons Luer Lock disponibles.

ATTENTION:
L'ADMINISTRATION DU PRP RECUEILLI DOIT ETRE EFFECTUEE SELON LES PRESCRIPTIONS ET SOUS LA SURVEILLANCE DU MEDECIN RESPONSABLE. CONTROLER SOIGNEUSEMENT LES CONDITIONS DE COAGULATION DU SANG DU PATIENT APRES L'ADMINISTRATION DU PRP RECUEILLI. LES PLAQUETTES RECUEILLIES DOIVENT ETRE CONSERVEES A UNE TEMPERATURE DE 20 A 24°C ET AGITEES LEGEREMENT ET FREQUEMMENT. LES PLAQUETTES NE PEUVENT ETRE CONSERVEES QUE PENDANT 6 HEURES CONFORMEMENT AUX NORMES INTERNATIONALES.

LIMITES DE LA GARANTIE

DIDECO garantit que, lors de la production du produit medico-chirurgical en objet, les précautions équitablement requises par la nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné, ont été respectées. Toutefois, vu les différences biologiques objectives des patients, DIDECO ne peut garantir l'efficacité de ses propres produits médico-chirurgicaux dans toutes les circonstances et sur tous les patients. C'est pourquoi, étant donné que toutes les conditions d'utilisation ne peuvent être connues, ainsi que le diagnostic et les caractéristiques physiques et biologiques de chaque patient, le mode d'administration et les manipulations du produit après sa livraison, DIDECO n'est pas en mesure d'assurer et de garantir l'efficacité du produit tout comme elle n'est pas en mesure d'assurer que celui-ci n'a pas d'effets secondaires nuisibles sur certains patients.
Aussi DIDECO, tout en recommandant de nouveau de suivre scrupuleusement les instructions pour l'utilisation et de prendre toutes les précautions nécessaires à l'emploi correct du produit, fait remarquer qu'elle n'assume aucune responsabilité quant aux pertes, dommages et frais, incidents ou conséquences découlant directement ou indirectement de l'utilisation du produit médico-chirurgical en objet. DIDECO veillera à remplacer le produit médico-chirurgical uniquement lorsqu'elle retiendra que celui-ci était défectueux lors de la livraison.
Ce qui précède remplace toute garantie légale, explicite ou implicite, écrite ou verbale qu'elle soit, garantie commerciale ou fonctionnelle comprise. Aucun représentant, concessionnaire, revendeur ou intermédiaire de DIDECO n'est autorisé à modifier cette déclaration ou à assumer toute autre responsabilité relative au produit médico-chirurgical en objet.

BLUTKOMPONENTEN-AUFFANGSET

PRODUKTBEZEICHNUNG: Code 150

ACHTUNG:

- **Atoxisch - STERIL apyrogen.**
- **Die Sterilität ist nur dann garantiert, wenn die Verpackung unversehrt ist.**
- **Äthylenoxidgas sterilisiert.**
- **Nicht resterilisieren.**
- **Das Produkt darf nicht weiterverarbeitet werden.**
- **Keiner Wärmequelle aussetzen.**
- **Einmalgebrauch - Zum Gebrauch für einen einzigen Patienten.**
- **Das Produkt muß sofort nach der Entfernung der Schutzkappen verwendet werden.**
- **Nach Gebrauch wegwerfen.**
- **Das Produkt darf nur von geschultem und gut trainiertem Personal verwendet werden.**
- **Vor dem Gebrauch die Anweisungen aufmerksam lesen.**
- **Das Produkt muß den Anweisungen und Modalitäten entsprechend verwendet werden. DIDECO lehnt jede Haftung für etwaige Folgen aus dem nicht vorschriftsmäßigen Gebrauch des Produkts oder nicht genehmigten Eingriffen ab.**
- **Jede Anwendungsmöglichkeit vermeiden, welche das Blut einer höher en Temperatur als 37°C (98.6°F) aussetzen könnte.**
- **Die Verbindungen müssen mit entsprechender aseptischer Technik vorgenommen werden. Die Kappen auf den nicht in Gebrauch befindlichen Anschlußstucken fest anbringen.**
- **Das italienische Gesundheitsministerium schreibt vor, die Blutbereiche mit mindestens 2000 ml physiologischer steriler Lösung vor der Verwendung zu waschen.**

GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Blutkomponenten-Auffangset ist in Verbindung mit dem Waschsystem, das mit den Zellseparatoren DIDECO AUTOTRANS BT 795-A, STAT, STAT-P, COMPACT und COMPACT-A verwendet wird, zu benutzen. Die Kombination des Blutkomponenten-Auffangsets mit dem Waschsystem ermöglicht die Durchführung von präoperativen Aphärese-Prozessen.
Nachfolgend wird das sofort vor der Operation oder jedenfalls vor der Anbringung des Herz-Lungen-Bypass durchzuführende Ansammlungsverfahren plättchenreichen Plasmas (PRP) erklärt. Das angesammelte PRP kann während oder nach dem chirurgischen Eingriff verabreicht werden und trägt zur Normalisierung der Blutfunktionen bei.

Fig. 1 zeigt das Schema des Schlauchsystems für die Ansammlung von PRP.

1. Sammelbeutel
2. 4-Wege-Adapter
2a. Verbindung zur Glocke
2b. Verbindung zum Abfallbeutel
2c. Verbingung zum Sammelbeutel
3. Verbindungslinie
3a. Verbindung zum Dorn
3b. Verbindung zum Waschsystem oder zum Reservoir
4. Dorn für Sammelbeutel
5. Dichtungskappen.

AUFSTELLEN DES SCHLAUCHSYSTEMS

1. Waschsystem auf das Gerät montieren. Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.

ACHTUNG:
DER ABFALLBEUTEL DARF ERST NACH DEM ANSCHLUß AN DEN 4-WEGE-ADAPTER BENUTZT WERDEN.

2. 4-Wege-Adapter aus dem Behälter des Schlauchsystems nehmen.
3. Das Ende 2a des 4-Wege-Adapters an den Luer-Konnektor anschließen, welches sich auf der Verbindungslinie zur Glocke befindet.
4. Bei der Befestigung des Abfallbeutels entsprechende Anleitung beachten. Verbindungslinie zum Abfallbeutel an die Abzweigung 2b des 4-Wege-Adapters anschließen. Klemme an der Verbindungslinie zum Abfallbeutel geöffnet lassen.
5. Abfallbeutel an das Gerät hängen; dabei den PRP-Eingang nach oben halten, damit die Schläuche während der Montage nicht verstopfen und die entnommenen Blutbestandteile in der Glocke nicht erneut angesaugt werden.
6. Die Roller-Klemme, die sich auf der Linie zum Beutel mit der Aufschrift "Please close clamp before use" befindet, schließen. Den Luer-Lock-Konnektor auf der Eingangslinie des PRP an die Abzweigung 2c des 4-Wege-Adapters anschließen. Die Klemmen auf der Verbindungslinie 2c zu den Sammelbeuteln schließen.

ACHTUNG:
DIE KLEMME AN DER MIT DEM ABFALLBEUTEL VERBUNDENEN ABZWEIGUNG DES 4-WEGE-ADAPTERS GEÖFFNET HALTEN. DIE KLEMMEN AN DEN ANDEREN ABZWEIGUNGEN SCHLIEßEN.

7. Wenn die Ansammlung von PRP zu einem späteren Zeitpunkt fortgesetzt und in der Zwischenzeit das bereits gesammelte PRP gebraucht werden soll, kann ein unbenutzter Beutel an eine freie Abzweigung angeschlossen werden. In diesem Fall ist die obenstehende Anweisung 5 zu beachten.

BETRIEB DES SCHLAUCHSYSTEMS

Für Stat, Stat-P, Compact und Compact-A:

1. Gerät einschalten.
2. Betriebsweise "manuell" wählen.
3. Das Gerät wie folgt programmieren:
   - Füllen: 50 ml/min
   - Waschen (nach Wahl)
   - Reinfusion: 100 ml/min
   - Geschwindigkeit der Zentrifuge: 4800 UpM.

Für Autotrans BT 795-A:

1. Gerät einschalten.
2. Potentiometer zur Regulierung der Flußrate der Auffüllflüssigkeit auf 0 ml/min stellen.
3. Entleerungsflußrate auf 100 ml/min stellen.

ANSAMMLUNG VON PRP AUS TRANSFER-BEUTELN

Nötiges Material:

1. Waschsystem.
2. Autotransfusionsreservoir (fakultativ).
3. Ansaug- und Antikoagulationslinie (fakultativ).
4. Schlauchsystem zur Ansammlung von Blutbestandteilen.
   - Sammelbeutel.
   - 4-Wege-Adpator.
   - Dorn für Sammelbeutel.
   - Verbindungslinie.
   - Verschlußkappen.

Anschluß an die aufbereiteten Bluteinheiten:

1. Verbindungslinie an das Schlauchsystem des Gerätes anschließen.
2. Dorn 4 und Luer-Lock 3a der Verbindungslinie verbinden.
3. Wenn das Autotransfusionsreservoir nicht gebraucht wird.
   • Den weiblichen 1/4'' Konnektor 3b der Verbindungslinie mit dem entsprechenden Konnektor auf der blaumarkierten Entnahmelinie des Waschsystems verbinden.
4. Wenn das Autotransfusionsreservoir an das Waschsystem angeschlossen ist.
   • Den weiblichen 1/4'' Konnektor 3b der Verbindungslinie an den entsprechenden freien 1/4'' Konnektor des 3-Wege-Adapters am Reservoir anschließen.
   • Das mit dem Reservoir verbundene 1/4'' Schlauchteil schließen und die Klemmen an den zwei Abzweigungen öffnen.
5. Die Entnahme- und die Verbindungslinie müssen aufgefüllt werden, bevor der Dorn in den Beutel eingesetzt wird.
   • FÜR STAT, STAT-P, COMPACT UND COMPACT-A
   Die Elektrozangen an der Wasch- und Entnahmelinie per Hand öffnen und die Lösung solange abfließen lassen, bis die Flüssigkeit aus dem Dorn herausfließt.
   • FÜR AUTOTRANS BT 795-A
   Für kurze Zeit das Waschsystem von den Elektrozangen des Gerätes abnehmen; hierfür die Taste für manuelles Öffnen drücken. Die Lösung solange abfließen lassen, bis die Flüssigkeit aus dem Dorn herausfließt. Das Waschsystem erneut an die Elektrozangen anschließen.
6. Der Dorn in den Sammelbeutel einführen. Die Verbindungslinie 3 muß dabei geöffnet sein.

BEDIENUNG DES GERÄTES

ACHTUNG:
WÄHREND DER BENÜTZUNG NIE DIE SCHALTER WASCH, KONZEN. UND ZURÜCK BETÄTIGEN.

1. **• FÜR STAT, STAT-P, COMPACT UND COMPACT-A**
   Füllen-Taste drücken. Sobald sich die Pumpe in Betrieb setzt, die Klemme auf der Verbindungslinie 3a zum Beutel öffnen. Das Blut wird mit einer Flußrate von 50 ml/min in die Glocke gepumpt.
   • FÜR AUTOTRANS BT 795-A
   1a. Prime-taste drücken und die Geschwindigkeit der Zentrifuge auf 4800 UpM einstellen.
   1b. Flußrate der Auffüllflüssigkeit auf 50 ml/min einstellen. Sobald sich die Pumpe in Betrieb setzt, die Klemme auf der Verbindungslinie 3a zum Beutel öffnen. Das Blut wird mit einer Flußrate von 50 ml/min in die Glocke gepumpt.
2. Falls es nötig sein sollte, den Ansammlungprozess von PRP zu unterbrechen, STAND-BY-Taste drücken. Zur Fortsetzung des Prozesses die Taste loslassen.

3. Die in den Schläuchen vorhandene Luft im Abfallbeutel sammeln. Sobald das Plasma aus der Glocke herausfließt, die Verbindungslinie zum Sammelbeutel 2b öffnen und die Verbindungslinie zum Abfallbeutel 2c schließen.

ACHTUNG:
EIN GLEICHZEITIGES SCHLIEßEN DER KLEMMEN AUF DER AUSGANGSLINIE DER GLOCKE IST ZU VERMEIDEN, DA SONST DER DRUCK IN DER GLOCKE ANSTEIGT, DAS SICHERHEITSVENTIL AUFSPRINGT UND DIE FLÜSSIGKEIT AUS DER GLOCKE FLIEßT.

3. Das PRP sammeln, bis die gelbe Farbe des aus der Glocke fließenden Plasmas in rosa übergeht. Dann mit Hilfe eines Chronometers die Ansammlung eine Minute lang fortsetzen, bis die Farbe der Flüssigkeit in rot übergeht.
4. Stop-Taste drücken.
5. Die Verbindungslinie zum Sammelbeutel schließen. Die Verbindungslinie zum Abfallbeutel öffnen.
6. Leeren-Taste drücken. Die in der Glocke vorhandenen, konzentrierten roten Blutkörperchen werden zur späteren Verabreichung in den Reinfusionsbeutel geleitet.
7. Den Prozess auf die gleiche Weise wiederholen, bis alle verfügbaren Beutel benutzt sind.
8. Am Ende des Prozesses die Verbindungslinie zum Beutel schließen und von der Entnahmelinie oder, wenn nötig, vom Reservoir-Adapter abtrennen.
9. PRP-Sammelbeutel vom 4-Wege-Adapter abtrennen. Um den Kontakt mit organischen Flüssigkeiten zu verhindern, sind die freien Enden mit Luer-Lock-Kappen zu verschließen.

ACHTUNG:
DAS GESAMMELTE PRP DARF NUR UNTER AUFSICHT DES VERANTWORTLICHEN ARZTES VERABREICHT WERDEN. NACH DER VERABREICHUNG VON PRP MUß DER PATIENT HINSICHTLICH DER KOAGULATION UNBEDINGT UNTER KONTROLLE BLEIBEN. DIE PLÄTTCHEN MÜSSEN BEI 20-24°C AUFBEWAHRT UND STÄNDIG LEICHT BEWEGT WERDEN. INTERNATIONALEN NORMEN GEMÄß, DÜRFEN DIE PLÄTTCHEN MAXIMAL 6 STUNDEN LANG AUFBEWAHRT WERDEN.

GARANTIE-EINSCHRÄNKUNGEN

Die Firma DIDECO gewährleistet, daß bei der Herstellung der medizinisch-chirurgischen Apparatur sämtliche Sicherheitsregeln beachtet worden sind, die sich durch die Zweckbestimmung und den Arbeitseinsatz genannter Apparatur vernünftigerweise ergeben.
Dennoch ist die Firma DIDECO wegen der tatsächlichen biologischen Unterschiede zwischen den einzelnen Patienten nicht in der Lage, die Wirksamkeit ihrer medizinisch-chirurgischen Apparaturen in allen Fällen und an jedem Patienten zu gewährleisten.
Aus diesem Grunde, und da die Einsatzbedingungen, die Diagnosen und die körperlichen und biologischen Eigenschaften sämtlicher Patienten sowie die Art und Weise in der die Apparaturen nach dem Versand gehandhabt werden, nicht bekannt sein können, ist die Firma DIDECO nicht in der Lage, weder die Wirksamkeit der Apparatur zuzusagen und zu gewährleisten, noch zuzusagen oder zu gewährleisten, daß die Apparatur keine schädliche Wirkung auf bestimmten Patienten haben wird.
Demnach wiederholt die Firma DIDECO die Mahnung, sich stets äußerst sorgfältig an die Anweisungen zu halten und sämtliche Maßnahmen für eine einwandfreie Verabreichung des Erzeugnisses zu treffen und weist darauf hin, keine Verantwortung für irgendwelche Verluste, Schäden oder Kosten, Unfälle oder Folgeschäden zu akzeptieren, die mittelbar oder unmittelbar aus dem Gebrauch der zur Sache stehenden medizinisch-chirurgischen Apparatur folgen können.
Die Firma DIDECO wird die medizinisch-chirurgische Apparatur nur dann ersetzen, wenn es erwiesen erscheint, daß der Defekt schon bei Auslieferung bestand.
Das Vorgenannte ersetzt jeglichen rechtlichen, ausdrücklichen oder stillschweigend anerkannten schriftlich niedergelegten oder mündlich vereinbarten Garantieschutz, miteinbegriffen Handels- und/oder Betriebsgarantien. Keinem Vertreter, Alleinvertreter, Händler oder Mittelsmann der Firma DIDECO steht das Recht zu, die vorliegende Erklärung zu ändern oder irgendwelche Verantwortung in Bezug auf die in Frage stehende medizinisch-chirurgische Apparatur zu übernehmen.

CIRCUITO DE RECOLLECION HEMOCOMPONENTES

DENOMINACION DEL PRODUCTO: Cod. 150

ADVERTENCIAS:

- **Atóxico - ESTERIL no pirógenico.**
- **Estéril solamente si la envoltura no ha sido abierta, dañada o rota.**
- **Esterilizado con Oxido de Etileno.**
- **No volver a esterilizar.**
- **El producto no debe someterse a procesamiento ulterior.**
- **No exponer al calor.**
- **Usar una sola vez - Utilizar con un sólo paciente.**
- **El dispositivo tiene que se debe utilizar inmediatamente después de haber quitado las cápsulas de protección.**
- **Desechar después de su uso.**
- **Leer detenidamente las instrucciones antes de usarse.**
- **El producto deberá ser utilizado sólo por personal especializado y adiestrado para tal fin.**
- **El producto se debe emplear respetando las indicaciones y modalidades expuestas en la página de instrucciones. DIDECO no asume ninguna responsabilidad por consecuencias causadas por uso inadecuado del producto o por intervenciones no autorizadas.**
- **Evitar su uso en cualquier situación en que se pueda exponer la sangre a una temperatura superior a los 37°C (98,6°F).**
- **Efectuar las conexiones con la adecuada técnica aséptica. Sujetar las cápsulas a los conectores que no están en uso.**
- **El Ministerio de Salud Italiano prescribe lavar el compartimento hemático con un minimo de 2000 ml de solución fisiológica estéril antes del uso.**

INDICACIONES DE USO

El circuito de recolección hemocomponentes debe utilizarse conectado al circuito de lavado empleado en los separadores celulares DIDECO AUTOTRANS BT 795-A, STAT, STAT-P, COMPACT y COMPACT-A. La conexión entre el circuito de recolección hemocomponentes y el circuito de lavado permite realizar procedimientos de aféresis pre-operatoria.
A continuación se describe el método de recolección de plasma rico en plaquetas (PRP) que se realiza inmediatamente antes de la operación quirúrgica y precedentemente a la colocación del by-pass cardiopulmonar. El PRP obtenido puede ser suministrado durante o después de la operación, contribuyendo asi a la normalización de la funcionalidad hemática.

En la Fig. 1 se encuentra representado el esquema del circuito de recolección hemocomponentes.

1. Bolsa de recolección
2. Adaptador de 4 vías
2a. Conexión a la campana
2b. Conexión a la bolsa de líquidos de desecho
2c. Conexión a la bolsa de recolección
3. Línea de conexión
3a. Conexión al perforador
3b. Conexión al circuito de lavado o al depósito
4. Perforador para bolsas de recolección
5. Cápsulas de cierre.

MONTAJE DEL CIRCUITO DE RECOLLECCION HEMOCOMPONENTES

1. Montar el circuito de lavado en el equipo siguiendo las instrucciones adjuntas.

ATENCION:
LA BOLSA DE LIQUIDOS DE DESECHO DEBE UTILIZARSE DESPUES DE LA CONEXION DEL ADAPTADOR DE 4 VIAS.

2. Quitar el adaptador de 4 vías del envoltorio del circuito de recolección hemocomponentes.
3. Conectar el extremo 2a del adaptador de 4 vías con el conector "luer" colocado en la línea que va a la campana.
4. Colocar la bolsa de líquidos de desecho en el equipo siguiendo las instrucciones correspondientes. Conectar la línea perteneciente a la bolsa de líquidos de desecho con la derivación 2b del adaptador de 4 vías. Mantener abierto el clamp situado en la línea de conexión con la bolsa de los líquidos de desecho.
5. Colgar la bolsa de recolección sobre el equipo, manteniendo la línea de ingreso del PRP dirigida hacia arriba, evitando el cierre o la obstrucción de los distintos tubos durante el montaje. Ésto impide aspirar nuevamente en la campana los hemocomponentes recogidos.
6. Cerrar el clamp rotatorio situado en la línea de la bolsa en el que se indica "Please close clamp before use". Conectar el conector "luer-lock" situado en la línea de ingreso del PRP con la derivación 2c del adaptador de 4 vías. Cerrar el clamp en las líneas de conexión 2c con las bolsas de recolección.

ATENCION:
MANTENER ABIERTO EL CLAMP SITUADO EN LA DERIVACION DEL ADAPTADOR DE 4 VIAS CONECTADA CON LAS BOLSAS DE LIQUIDO DE DESECHO. CERRAR LOS CLAMP COLOCADOS EN LAS OTRAS DERIVACIONES DEL ADAPTADOR.

7. En caso de efectuar la recolección en tiempos sucesivos y si en el intermedio es necesario utilizar el PRP recogido, se puede conectar la bolsa no utilizada con una derivación libre. En dicho caso seguir la indicación n. 5.

MODO OPERATIVO PARA LA RECOLECCION DE PRP

Para Stat, Stat-P, Compact y Compact-A:

1. Presionar el botón de encendido del equipo.
2. Seleccionar el modo operativo MANUAL.
3. Programar el equipo del siguiente modo:
   - Llenado 50 ml/min
   - Lavado (a elección)
   - Reinfusión 100 ml/min
   - Velocidad de la centrifugadora 4800 gpm

Para Autotrans BT 795-A:

1. Presionar el botón de encendido del equipo.
2. Girar el potenciómetro de regulación del flujo de llenado a 0 ml/min.
3. Regular el flujo de vaciado a 100 ml/min.

RECOLECCION DE PRP DE BOLSAS TRANSFER

Material necesario:

1. Circuito de lavado.
2. Depósito para autotransfusión (facultativo).
3. Línea de aspiración y anticoagulación (facultativa).
4. Circuito de recolección hemocomponentes.
   - Bolsas de recolección.
   - Adaptador de 4 vías.
   - Perforador para bolsas de recolección.
   - Línea de conexión.
   - Tapones de cierre.

Conexión con las unidades de sangre recogidas:

1. Quitar la línea de conexión del circuito del equipo.
2. Conectar el perforador 4 con el "luer-lock" 3a de la línea de conexión.
3. Si no se utiliza el depósito para autotransfusión:
   - Enlazar el conector hembra 3b de 1/4" de la línea de conexión, con el correspondiente conector situado en la línea de retiro señalada con banda azul en el circuito de lavado.
4. Si el depósito para autotransfusión se encuentra conectado con el circuito de lavado:
   - Enlazar el conector hembra 3b de 1/4" de la línea de conexión con el correspondiente conector libre del adaptador de 3 vías del depósito.
   - Cerrar el segmento de tubo de 1/4" conectado con el depósito y abrir los clamp situados en las dos derivaciones.
5. Efectuar el llenado de las líneas de retiro y conexión antes de introducir el perforador en la bolsa.
   - **PARA STAT, STAT-P, COMPACT Y COMPACT-A**

   Abrir manualmente las electropinzas de la línea de lavado y de la línea de retiro y dejar fluir la solución hasta obtener la salida del líquido por el perforador.
   - **PARA AUTOTRANS BT 795-A**

   Quitar temporáneamente la línea de lavado de las electropinzas del equipo utilizando el botón de apertura manual. Dejar fluir la solución hasta obtener la salida del líquido por el perforador. Colocar nuevamente la línea de lavado en la electropinza.
6. Insertar el perforador en la saca de recolección. Verificar que se encuentre abierta la línea de conexión 3.

MODO DE EMPLEO

ATENCION:
EVITAR DURANTE EL PROCEDIMIENTO LA UTILIZACION DE LOS BOTONES DE LAVADO, CONCENTRACION Y RETORNO.

1. • **PARA STAT, STAT-P, COMPACT Y COMPACT-A**

   Presionar el botón Llenado. Cuando comienza a funcionar la bomba, abrir el clamp situado en la línea de conexión con la bolsa (3a). La bomba hace pasar la sangre a la campana a 50 ml/min.
   - **PARA AUTOTRANS BT 795-A**

   1a. Presionar el botón Prime y regular la velocidad de centrífuga a 4800 gpm.
   1b. Regular el flujo de Prime a 50 ml/min. Cuando comienza a funcionar la bomba, abrir el clamp situado en la línea de conexión con la bolsa (3a). La bomba hace pasar la sangre a la campana a 50 ml/min.
2. Si es necesario interrumpir la recolección de PRP, presionar el botón STAND-BY. Soltar el botón para continuar con el procedimiento.

3. Recoger en la bolsa de líquidos de desecho el aire que se encuentra en el circuito. Ni bien comienza a salir el plasma de la campana, abrir la línea 2b conectada con la bolsa de recolección y cerrar la línea 2c conectada con la bolsa de líquidos de desecho.

ATENCION:
EVITAR EL CIERRE CONTEMPORANEO DE LOS CLAMP SITUADOS EN LAS LINEAS DE SALIDA DE LA CAMPANA. ESTO PRODUCIRIA UN AUMENTO DE PRESION AL INTERNO DE LA CAMPANA, CON EL CONSECUENTE FUNCIONAMIENTO DE LA VALVULA DE SEGURIDAD Y LA PERDIDA DEL LIQUIDO SITUADO EN LA MISMA.

3. Recoger el PRP hasta que el color amarillo del plasma que sale de la campana se convierta en rosa. A partir de ese momento, continuar la recolección por 1 minuto utilizando un cronómetro hasta que el color del líquido se convierta en rojo.
4. Accionar el botón Parada.
5. Cerrar la línea conectada con la bolsa de recolección y abrir la línea conectada con la bolsa de líquidos de desecho.
6. Accionar el botón Recup. Los glóbulos rojos concentrados situados en la campana pasan la bolsa de reinfusión para la suministración al paciente.
7. Repetir el procedimiento en el mismo modo hasta que todas las bolsas a disposición hayan sido tratadas.
8. Al final del procedimiento, cerrar la línea de conexión con la bolsa y separarla de la línea de retiro del equipo o, si es necesario, del adaptador del depósito.
9. Separar la bolsa de recolección PRP del adaptador de 4 vías. Para evitar el contacto con fluídos orgánicos, cerrar los extremos libres de las líneas mediante los tapones "luer-lock" disponibles.

ATENCION:
LA SUMINISTRACION DEL PRP RECOGIDO DEBE SER EFECTUADA BAJO LA INDICACION Y EL CONTROL DEL MEDICO RESPONSABLE. ES IMPORTANTE EVALUAR EL ESTADO DE HEMOCOAGULACION DEL PACIENTE A CONTINUACION DE LA SUMINISTRACION DEL PRP RECOGIDO. LAS PLAQUETAS RECOGIDAS DEBEN CONSERVARSE A 20-24°C CON FRECUENTES AGITACIONES LEVES. LAS MISMAS NO PUEDEN SER CONSERVADAS POR MAS DE 6 HORAS, DE ACUERDO CON LOS STANDARD INTERNACIONALES.

LIMITES DE LA GARANTIA

DIDECO garantiza que, en la elaboración del producto médico-quirúrgico en objeto, ha observado las precauciones racionalmente impuestas por la naturaleza y el empleo al cual el producto està destinado. Sin embargo y debido a las diferencias biológicas objetivas entre los pacientes, DIDECO no puede garantizar la eficacia de los mismos productos médicos-quirúrgicos en cada circunstancia o sobre todos los pacientes. Por este motivo y porque no pueden ser conocidas las condiciones de empleo del producto, la diagnosis y las caracteristicas físicas y biológicas de cada paciente, el modo de suministración y la manipulación del mismo luego de su expedición, DIDECO no se encuentra en condiciones de garantizar ni la eficacia del producto ni las consecuencias dañosas que su uso pueda producir en determinados pacientes.
Por lo tanto, DIDECO, al mismo tiempo que insiste sobre la necesidad de respetar escrupulosamente las instrucciones de uso y de tomar todas las precauciones necesarias para un correcto suministro, deja claro que no se asume ninguna responsabilidad por cualquier tipo de pérdida, daño y gasto, incidentes u utros problemas derivados directa o indirectamente del uso del producto médico-quirúrgico en objeto.
DIDECO sustituirà el producto médico-quirúrgico solamente en el caso en que considere que el producto sufria de defectos en el momento de la entrega. Este documento sustituye cualquier garantía legal, explicita o implicita, escrita o verbal, incluidas garantias de comercialización y/o de funcionalidad. Ningún representante, concesionario, revendedor intermediario de DIDECO està autorizado a modificar lo que se afirma en esta declaración o a asumir cualquier otra responsabilidad en relación al producto médico-quirúrgico en objeto.

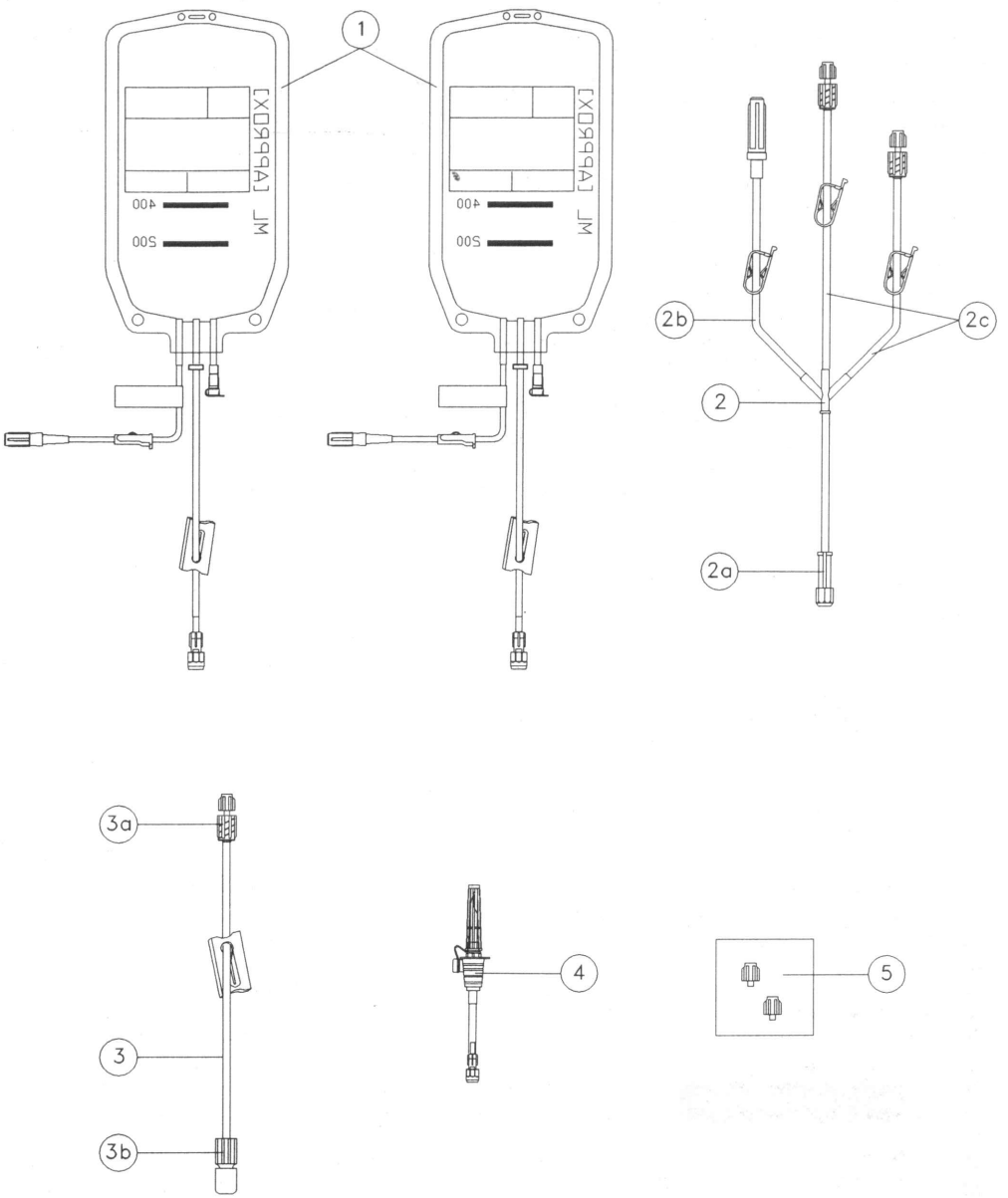

Fig. 1

Manufactured by:

dideco

DIDECO
41037 MIRANDOLA (MO) - Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel. 39/535/29811 - Tlx 522388 - Fax 39/535/25229

Graphic Center Mirandola